

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

DE 2827595

1/9/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

002116869 WPI Acc No: 1979-D6792B/197917

Implantable electrode for electrical stimulation of organ - is supplied with signals from signal generator and has metal fibres bundled together (NL 17.4.79)

Patent Assignee: CARDIAC PACEMAKERS (CARD-N)

Inventor: AMUNDSON D C

Number of Countries: 009 Number of Patents: 009

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 2827595	A	19790419				197917 B
NL 7806468	A	19790417				197918
DK 7802964	A	19790514				197923
SE 7806882	A	19790521				197923
US 4156429	A	19790529				197924
BR 7806703	A	19790508				197928
FR 2405716	A	19790615				197929
CA 1105566	A	19810721				198138
IT 1113468	B	19860120				198722

Priority Applications (No Type Date): US 77840577 A 19771011; US 77758583 A 19770112

Abstract (Basic): DE 2827595 A

An implantable electrode is designed for stimulation of organs by means of electrical signals delivered to the electrode from a signal generator via a lead. The latter has a surface in galvanic contact with the electrode.

The electrode has a number of conductive metal fibres bundled together into an essentially stable form. The separate fibres have a diameter of less than 100 micron and take up between 3 and 30 per cent of the vol of the stable body. The fibre bundle can be retained within an enclosing grating or net.

Title Terms: IMPLANT; ELECTRODE; ELECTRIC; STIMULATING; ORGAN; SUPPLY; SIGNAL; SIGNAL; GENERATOR; METAL; FIBRE; BUNDLE

Index Terms/Additional Words: HEART; PACEMAKER

Derwent Class: P33; P34; S05

International Patent Class (Additional): A61H-031/00; A61M-000/00; A61N-001/36; A61N-031/00

File Segment: EPI; EngPI

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 N 1/36

①⑨ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



DE 28 27 595 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 28 27 595

⑫

Aktenzeichen: P 28 27 595.8

⑬

Anmeldetag: 23. 6. 78

⑭

Offenlegungstag: 19. 4. 79

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

11. 10. 77 V.St.v.Amerika 840577

⑤④

Bezeichnung: Implantierbare Elektrode

⑦①

Anmelder: Cardiac Pacemakers, Inc., St. Paul, Minn. (V.St.A.)

⑦④

**Vertreter: Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
4000 Düsseldorf**

⑦②

Erfinder: Amundson, David Charles, St. Paul, Minn. (V.St.A.)

DE 28 27 595 A 1

34/64

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Implantierbare Elektrode für die Organstimulation mittels elektrischer Signale, die von einem Signalgenerator zu der Elektrode über einen elektrischen Leiter übertragen werden, der eine in galvanischem Kontakt mit der Elektrode stehende Oberfläche aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die implantierbare Elektrode eine Mehrzahl elektrisch leitender Metallfasern, zu einem im wesentlichen formstabilen Körper gebündelt, umfaßt, wobei die einzelnen Fasern einen Durchmesser von weniger als 100 Micron aufweisen und zwischen 3% und 30% des Volumens des formstabilen Körpers einnehmen.
2. Implantierbare Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Bündel der Fasern innerhalb eines umschließenden Gitters oder Netzes gehalten ist.
3. Implantierbare Elektrode nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gitter oder Netz aus demselben Metall besteht wie die Fasern.
4. Implantierbare Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern etwa 5 Volumenprozent des formstabilen Körpers einnehmen.
5. Implantierbare Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Metallfasern aus Platin, Platin-Iridium, einer andern Platinlegierung, Elgiloy oder Titan bestehen.

- 2 -

909816/0621

ORIGINAL INSPECTED

6. Implantierbare Elektrode nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern aus gesintertem Platin bestehen.

7. Implantierbare Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Körper mit dem elektrischen Leiter durch Diffusionsmasseschluß verbunden ist.

B e s c h r e i b u n g

zum Patentgesuch

der Firma Cardiac Pacemakers, Inc., 4100 North Hamline Avenue,
St. Paul, Minnesota, U.S.A.

betreffend

"Implantierbare Elektrode"

Die Erfindung bezieht sich auf eine implantierbare Elektrode für die Übertragung elektrischer Stimulationsimpulse auf ein Organ, insbesondere eine Elektrode für einen Herzschrittmacher.

Die Herzschrittmachertherapie und -technologie haben sich in den letzten Jahren stark weiterentwickelt, wobei Verbesserungen sowohl bei den Energiequellen als auch bei den Schaltkreisen erzielt wurden. Es hat sich nun ein Bedürfnis ergeben für eine Verbesserung der Funktionscharakteristiken der Elektrode. Jüngste Verbesserungen bei den Batterien und eine entsprechende Verringerung des Stromverbrauchs der Schaltung innerhalb des Impulsgenerators haben es wünschenswert und notwendig gemacht, das Elektrodenverhalten zu verbessern, wobei diese Verbesserungen sich insbesondere auf den Strombedarf der Elektrode beziehen. Darüberhinaus lassen sich die meisten Komplikationen bei der Herzschrittmachertherapie auf die Elektrode zurückführen, und demgemäß scheinen auch die physikalischen Eigenschaften verbesserungsbedürftig zu sein.

- 4 -

Untersuchungen wurden durchgeführt und in der Vergangenheit wurden entsprechende Verbesserungen an den Elektroden und Zuleitungen vorgenommen. Insbesondere hat die Metallerermüdung Probleme mit sich gebracht, die zum Bruch der Zuleitungen führten. Ferner wurden verbesserte Zuleitungsabdichtung- und Elektrodengeometrien entwickelt, wobei solche Strukturen in US-PS 4 033 355 beschrieben sind.

Poröse Elektroden sind bekannt, wobei die Poren in einem massiven Körper gebildet sind und eine Größe von weniger als etwa 100 Mikron aufweisen. Solche Strukturen waren hilfreich, insbesondere hinsichtlich der Kompatibilität der porösen Struktur zur Aufnahme von in die Kanäle einwachsendem aktivem Herzgewebe.

Weitere Verbesserungen wurden durch die Elektrode gemäß vorliegender Erfindung erzielt, und zwar sowohl hinsichtlich des elektrischen Verhaltens als auch hinsichtlich der Anpassung an das erwünschte Einwachsen von Herzgewebe. Hinsichtlich der elektrischen Eigenschaften, liegen die Verbesserungen hauptsächlich in der Verringerung der Polarisierung. Die Stimulationsschwellen wurden erheblich gesenkt, derart, daß sie mit der erfindungsgemäßen Elektrode nur etwa ein Drittel bis Einhalb der Höhe konventioneller Elektroden erreichen. Die Elektrode gemäß der Erfindung besteht gemäß dem Patentanspruch 1 aus einem aus Fasern bestehenden Körper, bei dem die einzelnen Fasern miteinander komprimiert sein können, so daß sich eine im wesentlichen formstabile Struktur ergibt. Die einzelnen Fasern haben vorzugsweise einen Durchmesser von weniger als etwa 100 Mikron und nehmen weniger als etwa 20% des Gesamtvolumens des faserigen Elektrodenkörpers ein. In einer Ausführungsform können die einzelnen Fasern miteinander komprimiert oder kompaktiert sein, innerhalb einer netz- oder gitterartigen Hülle, wobei die einzelnen Elemente, die das Netz bilden, geringfügig dicker sind als die Fasern, welche die eingeschlossene faserige Elektrode bil-

den, wobei die Hülle so ausgebildet ist, daß sie die Faser-elektrode umgrenzt, zusammenhält und in anderer Weise intakt hält.

Die Organstimulation, insbesondere die Herzstimulation kann in Ausdrücken der elektrischen Feldtheorie beschrieben werden. Die Erregung wird eingeleitet dank eines elektrischen Stimulus, der einen bestimmten Schwellenpegel übersteigt. Das elektrische Feld kann deshalb charakterisiert werden als eine Kraft, die an das System angelegt wird. Wenn man die Feldstärke auf die Elektrodenstruktur bezieht, so ist die maximale Feldstärke an der Oberfläche der Elektrode zu erwarten, wobei die Größe des Feldes im allgemeinen umgekehrt proportional der Elektrodenabmessung ist. Bei gewöhnlichen Elektroden liegt das erregbare Gewebe normalerweise im Abstand von der Oberfläche der Elektrode durch das Wachsen einer Barriere oder Schicht von Bindegewebe oder Faser-geschwürgewebe. Demgemäß ist zu erwarten, daß eine Verringerung bei der Bildung oder dem Wachstum von Fibrongewebe vernünftigerweise die Höhe der wirksamen Feldstärke an den erregbaren Gewebegrenzen steigert und damit die schließliche Wirksamkeit der Elektrode verbessert.

Darüberhinaus führt die Elektrode bei normalen Herzschrittmachern, insbesondere solchen vom Sperr/Entsperrtyp oder solchen, die synchron auf ein natürliches Herzsignal ansprechen, eine Sensorfunktion ebenso wie eine Stimulationsfunktion aus. Die Sensorimpedanz des üblicherweise verwendeten Verstärkers liegt in der Größenordnung von 20.000 Ohm und jegliche Quellenimpedanz liegt natürlich in Serie mit der Eingangsimpedanz. Die Elektrode gemäß der Erfindung ergibt eine niedrig bleibende Quellenimpedanz, was die Gesamtsensorfähigkeit der Elektrode verbessert. Wie angedeutet, ist die Klarisation außergewöhnlich niedrig, was vermutlich zurückzuführen ist auf die sehr große,

tatsächlich vorliegende Oberfläche, die für die Polarisationsfälle zur Verfügung steht. Es hat sich doch auch gezeigt, daß die wirksame Oberfläche der Elektrode klein ist in Ansehung der Stimulationsüberlegungen. Dies scheint deutliche Vorteile für beide Operationsparameter mit sich zu bringen.

Im einzelnen besteht die Elektrode gemäß der Erfindung aus einem komprimierten oder kompaktierten Bündel metallischer Fasern, wobei das Bündel so ausgelegt ist, daß es im wesentlichen vollständig die Oberfläche des Leiters umhüllt, welcher als Zuleitung den Impulsgenerator an die Elektrode ankoppelt. Die einzelnen Fasern, welche den Faserkörper bilden, haben einen Durchmesser zwischen 10 Mikron und 100 Mikron, wobei der bevorzugte Durchmesser bei etwa 20 Mikron liegt. Der bevorzugte Faserdurchmesser von 20 Mikron beruht auf der allgemeinen Anpassung der Fasergröße an die Zellgröße, die im allgemeinen in der Größenordnung von etwa 20 Mikron liegt.

Das Metall der Fasern nimmt zwischen 3 und 30% des Volumens des verdichteten Körpers ein, wobei die Werte nahe der unteren Grenze von beispielsweise 5% bevorzugt sind. Der Rest des Volumens ist natürlich offen. Wenn weniger als etwa 3% des Volumens von dem Fasermaterials eingenommen wird, so scheint die Struktur übermäßig porös zu werden, und wenn etwa mehr als 20% des Volumens von Fasermaterial eingenommen wird, scheint die fertige Struktur beinahe massiv zu werden und in einigen Fällen weniger biegsam zu sein, welche Biegsamkeit in manchen Geräten erwünscht ist.

Als Ergebnis der erfindungsgemäßen Ausbildung hat sich gezeigt, daß erheblich weniger Energie für die Stimulation des Herzens

erforderlich ist. Es tritt eine Verringerung der Polarisierung ein, was weiter die Charakteristik der Elektrode verbessert und die Energie verringert, die erforderlich ist für konstante und fortlaufende Organstimulation über ausgedehnte Zeitperioden. Ein Einwachsen erfolgt zwischen dem umgebenden Gewebe und der Elektrode, was das elektrische Ansprechverhalten verbessert und darüberhinaus die Leistungsfähigkeit des Gerätes verbessert durch Verringerung der Tendenz, sich zu depositionieren, wobei darüberhinaus Reibungsverschleiß verringert wird.

Man erhält demgemäß eine verbesserte implantierbare Elektrodenstruktur, die insbesondere geeignet ist für die elektrische Stimulation eines Organs, wie des Herzens. Die Elektrode kann als Spitze an einem elektrischen Leiter angeordnet sein, mittels dem die Elektrode elektrisch an einen entfernt angeordneten Impulsgenerator angekoppelt ist und der von der Elektrode im wesentlichen vollständig umhüllt wird.

Nachstehend werden bevorzugte Ausführungsformen eines Gegenstandes der Erfindung, unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert.

Fig. 1 zeigt in Diagrammform ein typisches Verfahren für die Präparation der implantierbaren Elektrode gemäß der Erfindung,

Fig. 2 zeigt eine Seitenansicht einer Ausführungsform einer implantierbaren Elektrode gemäß der Erfindung in Kombination mit einem typischen Impulsgenerator sowie einer dazwischenliegenden elektrischen Zuleitung,

- Fig. 3 ist ein maßstäblich vergrößerter Schnitt durch Zuleitung und Elektrode zur Erläuterung einer Ausführungsform zwischen der Verbindung von Elektrode und Zuleitung,
- Fig. 4 zeigt perspektivisch, teilweise weggebrochen, die implantierbare Elektrode der Figur 3, angekoppelt an die elektrische Zuleitung,
- Fig. 5 ist ein Schnitt nach Linie 5-5, gesehen in Pfeilrichtung, der Figur 3,
- Fig. 6 ist ein maßstäblich vergrößerter Schnitt aus Figur 2 zur Erläuterung einer alternativen bevorzugten Ausführungsform von Zuleitung und Elektrode, wobei Einzelheiten dieser alternativen Ausführungsform dargestellt werden,
- Fig. 7 zeigt perspektivisch, teilweise weggebrochen, Einzelheiten der Ausführungsform nach Figur 6, insbesondere die Ankopplung der Elektrode an die Zuleitung und
- Fig. 8 ist ein Schnitt nach Linie 8-8, gesehen in Pfeilrichtung, aus Figur 7.

Eine erste Ausführungsform der Erfindung ist in Figuren 2 bis 5 der Zeichnungen dargestellt. Es handelt sich um einen Herzschrittmacher 10 mit einem Impulsgenerator mit Zuleitungsbau-
gruppe 14, die sich von der Kopplungszone oder dem Ankopplungs-
bereich 12 zu der leitenden Elektrode 15 erstreckt. Die leitende

Elektrode 15 liegt natürlich frei und steht allgemein in physikalischem Kontakt mit dem zu stimulierenden Gewebe, wie dem Herzmuskel, im Falle eines Herzschrittmachers. Man erkennt, daß die Konfiguration der Elektrode, wie sie bei 15 dargestellt ist, nur eine von vielen solchen Ausführungsformen ist, indem man die Anordnung jeweils danach ausrichtet, ob es sich um Elektroden vom myocardialen oder epicardialen Typ handelt.

Die Anordnung nach Figur 2 betrifft einen unipolaren Herzschrittmacher und die Gesamtanordnung kann ausgebildet sein wie in US-PS 3,882,707 beschrieben. Die Schaltung kann der nach US-PS 4,041,953 entsprechen.

Es versteht sich natürlich, daß bipolare Zuleitungen präpariert werden könnten unter Anwendung der Merkmale der vorliegenden Erfindung. Zum Zweck des Verständnisses jedoch, wurden hier unipolare Anordnungen offenbart aus Gründen der Vereinfachung.

Figuren 3 und 4 zeigen Einzelheiten der Zuleitungsbaugruppe und der Art und Weise, in der die implantierbare Elektrode mit der Zuleitung verbunden wird. Man erkennt in Figur 3, daß das Zuleitungssystem 20 ein Paar paralleler Längen 21 bzw. 22 umfaßt, von denen jede schraubenlinienförmig um eine gemeinsame Achse gewickelt ist. Die so aufgewundenen Leiter haben einen gleichförmigen äußeren Durchmesser, wie man aus Figuren 3 und 4 entnimmt. Ein Paar von koaxial angeordneten, schlauchartigen Isolierabdeckungen 24,25 ist dargestellt, welche die schraubenlinienförmig gewundenen Leiter 21 und 22 umschließt, wobei sich natürlich versteht, daß eine einzige Isolierhülle, wie bei Figuren 6 bis 8, ebenso gut brauchbar ist. Falls erwünscht, kann eine Doppelisolierhülle gemäß Figur 3 angewandt werden, entsprechend

der Lehre des US-PS 4.033,355.

In der Ausführungsform nach Figuren 3 bis 5 ist die Elektrode 15 elektrisch und mechanisch mit dem Außenumfang der schraubenlinienförmig gewundenen Leiter 21 und 22 gekoppelt. Um die Zuleitungsbaugruppe abzudichten, ist eine leitende Kappe 26 vorgesehen, und der metallische Faserkompressionskörper 27 ist sowohl elektrisch als auch mechanisch mit deren Außenoberfläche verbunden. Es versteht sich, daß andere Abdichttechniken je nach Wunsch anwendbar sind.

Figuren 6 bis 8 zeigen eine andere bevorzugte Ausführungsform der Elektrode. Das Zuleitungssystem 20 umfaßt ein Paar paralleler Längen 21 und 22, jeweils schraubenlinienförmig um eine gemeinsame Achse gewickelt, entsprechend der Ausführungsform nach Figuren 3 bis 4. Ein Isolierschlauch 30 umschließt die Zuleitungen 21,22. In der Ausführungsform nach Figuren 6 bis 8 ist die Elektrode 31 elektrisch und mechanisch mit dem Außenumfang der schraubenlinienförmig gewickelten Zuleitungen 21 und 22 gekoppelt. Die Elektrode 31 umfaßt ein Bündel von Fasern 32, eingeschlossen in ein metallisches Netz 33 einer Zusammensetzung ähnlich der der Fasern, welche das Bündel bilden.

Als Herstellungsmaterial ist Platin bevorzugt, wobei jedoch auch andere Substanzen brauchbar sind, wie beispielsweise Elgiloy, Titan oder Platin-Iridium-Legierungen. Sowohl Elgiloy als auch 90:10-Platin-Iridium-Legierungen sind allgemein in Gebrauch als Materialien zum Aufbau implantierbarer Elektroden.

Das Material für die Zuleitungen 21 und 22 ist vorzugsweise MP35N, Nickel-Chrom-Kobalt-Legierung, welches Material inert ist gegenüber den Körperflüssigkeiten und mechanische Eigenschaften aufweist, einschließlich der erforderlichen Biegefestigkeit, Zugfestigkeit und Ermüdungsfestigkeit.

HERSTELLUNG VON IMPLANTIERBAREN ELEKTRODEN

Um eine implantierbare Elektrode, etwa den Faserkörper 27, herzustellen, wird ein Bündel metallischer Fasern aus Platin miteinander komprimiert, so daß sich ein im wesentlichen formstabiler Körper ergibt, vorbereitet für das Sintern. Der Presskörper wird in eine geeignete Kammer eingesetzt und bei einer Temperatur von 1500 C° etwa zwei Stunden erhitzt. Dabei steigt die Temperatur des Metalls so weit an, daß sich ein erheblicher Platindampfdruck ergibt und sich damit der erwünschte kohäsive Presskörper ergibt. Der Durchmesser der einzelnen Fasern ist in diesem Beispiel 18 Mikron, obwohl Faserdurchmesser zwischen etwa 10 Mikron und 100 Mikron zweckmäßigerweise verwendet werden können. Ferner ist zu berücksichtigen, daß volumetrisch die Parameter eine Struktur ergeben sollen, die vorzugsweise zu 95% offen ist, wobei die metallischen Fasern den Rest von 5% des Volumens ausmachen. Es hat sich jedoch gezeigt, daß bis zu 20% des Volumens aus Metallfasern bestehen kann.

Um die implantierbare Elektrode der Ausführungsform nach Figuren 6 bis 8 zu fertigen, wird ein Bündel metallischer Fasern aus Platin miteinander komprimiert, so daß sich ein im wesentlichen massives Bündel ergibt, und dieses wird dann in die umhüllende Gitterstruktur unter das Netz eingesetzt. Das Netz besteht aus demselben Material wie die Metallfasern und hat normalerweise ein Rechteckmuster von 60/Zentimeter, wobei jede Faser einen Durchmesser von 0,025 mm aufweist. Unter gewissen Umständen kann das Netz aus Fäden größeren Durchmessers bestehen, bis zu 0,05 mm Durchmesser; ein Netz mit Fasern von 0,042 mm Durchmesser ist im Handel erhältlich. In dieser Ausführungsform ist das Bündel zu 90% offen und die Metallfasern bilden den Rest des Volumens von 10%. Anders aus-

gedrückt ist der Dichtegrad des Presskörpers 10%. Die einzelnen, das Bündel bildenden Fasern haben einen Durchmesser zwischen 10 Mikron und 100 Mikron, obwohl in dem Ausführungsbeispiel die Fasern einen Durchmesser von 20 Mikron hatten.

Um einen Presskörper oder ein Bündel auszubilden, werden die Fasern innerhalb des Netzes auf eine Temperatur von 1500 C° während zwei Stunden erhitzt, so daß ein Sintervorgang eintritt.

Wie angegeben, trägt der metallische Faseraufbau der Elektrode gemäß der Erfindung dazu bei, die Gefahr von Fasergeschwüren zu verringern. Dies ist vermutlich zurückzuführen auf die Verwendung von Metallfasern kleinen Durchmessers und die Tatsache, daß mindestens etwa 80% der Struktur offen ist. Das zu stimulierende Organ wächst etwas in das Elektrodenelement ein, welcher Einwachsvorgang eine Verringerung des Verschleißes zur Folge hat und ein gleichförmigeres elektrisches Ansprechen und Funktion. Deshalb liegt das aktive Herzgewebe dichter an den Oberflächenabschnitten der Elektrode, die das Feld erzeugen, mittels dem die eigentliche Stimulation durchgeführt wird. Ferner wird die Polarisierung während der Stimulation erheblich verringert, wobei Messungen gezeigt haben, daß die Polarisierung beinahe eliminiert ist für die meisten normalen Herzschrittmacherfunktionen. Darüber hinaus wird die Sensorfunktion verbessert durch die strukturelle Erfindung.

Zwar wurde oben die Verwendung einer nichtgewebten Fasermasse vorausgesetzt, doch versteht es sich, daß man auch Gewebe oder Gewirke für den Aufbau der Elektrode verwenden kann. In einer solchen Ausführungsform bleiben die Parameter hinsichtlich Fasergröße und Volumen unverändert gegenüber den vorstehenden Beispielen.

Zwar kann man die verschiedensten Techniken verwenden, um die Elektrode mit der Zuleitung zu verbinden, doch hat es sich gezeigt, daß ein Diffusionsmasseschluß im allgemeinen zu bevorzugen ist. Dies trifft insbesondere zu für die Struktur nach Figuren 6 bis 8.

GERMANY (WESTERN)

- 15 -

2827595

Nummer:
Int. Cl. 2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

28 27 595
A 61 N 1/36
23. Juni 1978
19. April 1979

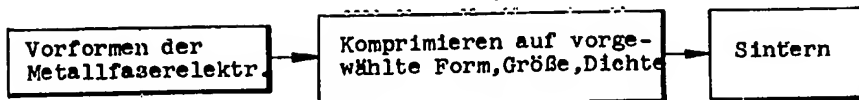


FIG. 1

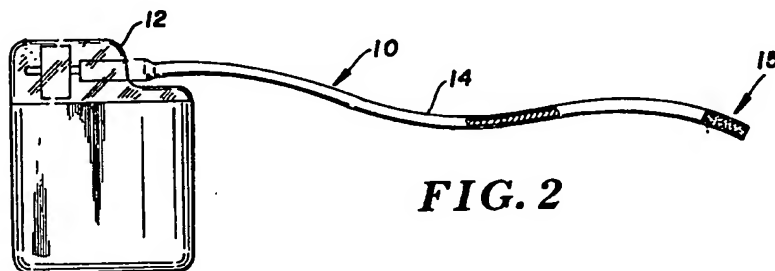


FIG. 2

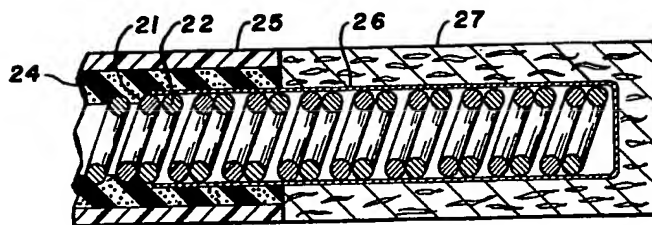


FIG. 3

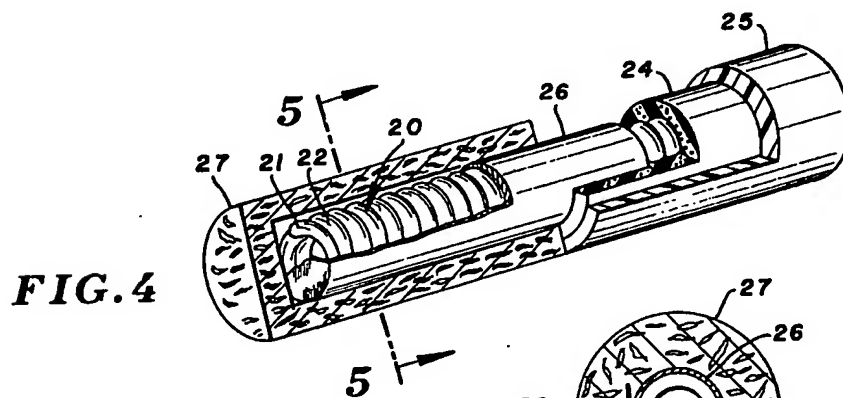


FIG. 4

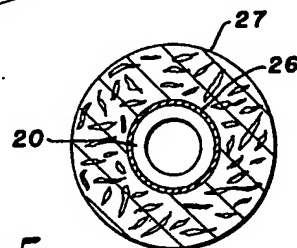


FIG. 5

909816/0621

2827595

-14-

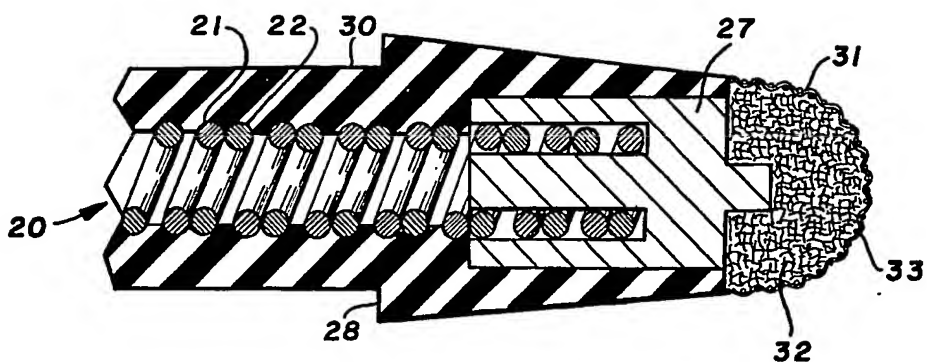


FIG. 6

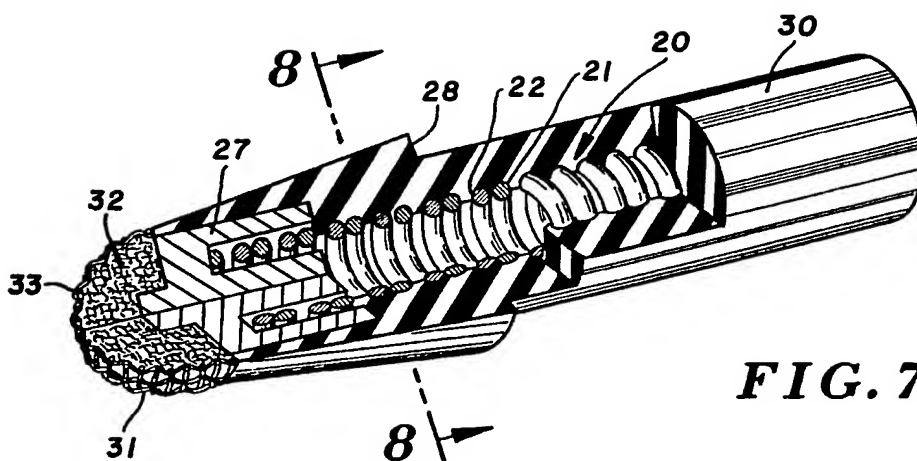


FIG. 7

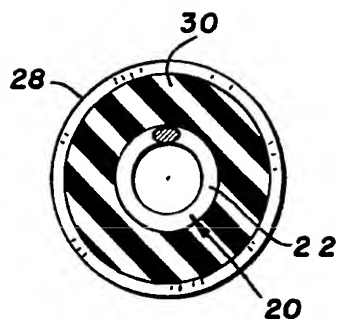


FIG. 8